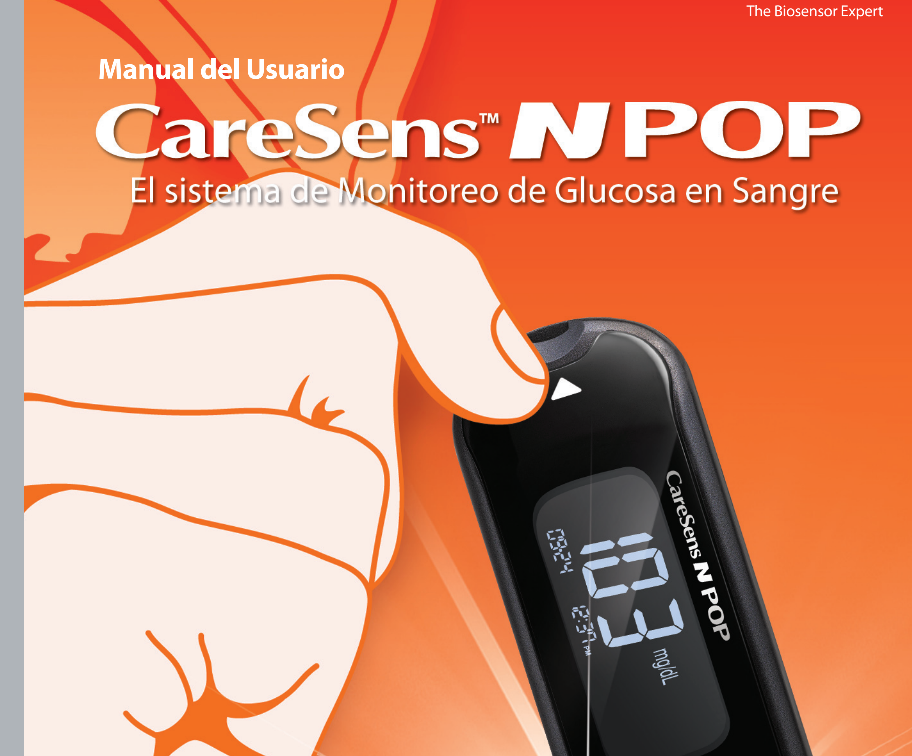




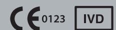


i-SENS, Inc.
27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu,
Seoul 139-845, Korea
www.i-sens.com



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80,
D-66386 St. Ingbert, Germany

 PGA1S3071 REV0 11/2012



Bienvenido al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP. El sistema le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, de uso externo) demanera segura, rápida y conveniente. Usted puede obtenerresultados precisos en sólo 5 segundos con una pequeñamuestra de sangre (0,5 µL).

Índice de Contenidos

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

Para recibir los beneficios del sistema óptimos y seguros, por favor lea todos los contenidos del manual antes de usar el sistema. Por favor recuerde las siguientes instrucciones:

Uso previsto :
El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar entera como un apoyo en el manejo de monitorear la diabetes efectivamente en casa o en ambientes clínicos. El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP debe ser utilizado sólo para autodiagnosis y de uso externo (solo uso diagnóstico *in vitro*). El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP no se debe utilizar para el diagnóstico de la diabetes o para probar a los recién nacidos. Los lugares para el análisis incluyen el análisis tradicional en la yema del dedo junto con el análisis en los lugares alternativos en el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla.

La siguiente tabla explica los símbolos que usted encontrará en el Manual del Usuario de CareSens N POP, en el envase del producto y en el prospecto adjunto dentro del envase.

- IVD Para uso diagnóstico *in vitro*
- CE Este producto cumple con los requisitos de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* exigidos por la Directiva 98/79/CE
- Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto
- Usar antes de (Frasco de tira reactiva abierto o no abierto)
- No deseche este producto junto con otros tipos de residuos domésticos
- Consulte las instrucciones de uso
- EC REP Represintante autorizado
- Limitaciones de temperatura
- No volver a usar
- Fabricante
- LOT Código de lote
- SN Número de serie

Informaciones Importantes

- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP es para realizar un autodiagnóstico y de uso externo (para diagnóstico *in vitro*).
- La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con los productos químicos especiales de la tira reactiva donde se produce una pequeña corriente eléctrica. El medidor CareSens N POP detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre CareSens N POP ha sido diseñado para minimizar los errores relacionados a la codificación mediante el uso de la función "no codificación".
- El medidor de glucosa en sangre CareSens N POP debe usarse solamente con la tira reactiva CareSens N.
- El conteo de los glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematócrito mayor a 60% o menor a 20%) puede causar resultados incorrectos.
- Si su resultado sea inferior a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o uperior a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), póngase en contacto con su medico inmediatamente.
- Se pueden producir resultados imprecisos en los individuos que padecen de la hipotensión o pacientes en choque. Las personas en estado hiperglicémico hiperosmolar con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos imprecisos. Enfermos en estado crítico no deben utilizar el medidor de glucosa para hacerse un análisis.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS o visite www.i-sens.com para más información.

Especificaciones

- **Especificaciones del producto**

Intervalo del análisis	20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)
Tamaño de la muestra	0,5 µL mínimo
Duración del análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1.000 análisis
Fuente de energía	Dos pilas de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	500 resultados del análisis
Tamaño	95 X 34 X 19 mm
Peso	41,4 g (con pilas)

- **Intervalos operativos**

Temperatura	10-40˚C (50-104˚F)
Humedad relativa	10-90%
Hematocrito	20-60%

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP

Contenido

El Sistema CareSens N POP incluye los siguientes ítems:

01 Medidor de Glucosa CareSens N POP
02 Manual del Usuario
03 Guía de Referencia Rápida
04 Estuche Portátil
05 Pila (2)

El Sistema CareSens N POP puede incluir los siguientes ítems:

01 Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N (10)
02 Dispositivo de Punción
03 Lancetas (10)
04 Libreta de Control

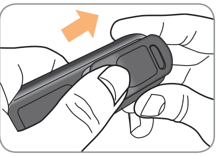
- Verifique todos los componentes después de abrir el empaque del medidor de glucosa en sangre CareSens N POP. Los contenidos exactos se indican en la caja principal.
- El cable para la transmisión de datos se puede ordenar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Insertar o Cambiar las Pilas

El medidor CareSens N POP utiliza dos pilas de litio de 3,0 V. Antes de utilizar el medidor, compruebe el compartimiento de pila e inserte las pilas si está vacío.
Cuando el símbolo + − aparece en la pantalla mientras que el medidor esté en uso, las pilas deben cambiarse tan pronto como sea posible. Los resultados del Análisis no pueden ser almacenados si las pilas se agoten por completo.

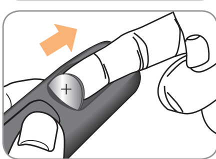
Paso 1

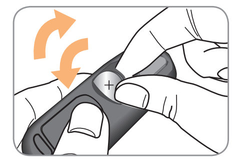
Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione hacia abajo y deslice la tapa del compartimento de la pila.



Paso 2

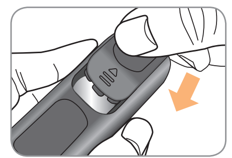
Elimine las pilas usadas una tras otra. Deslice su dedo índice debajo de la pila para levantar y tirar hacia fuera como se muestra. Inserte dos pilas nuevas con el lado + hacia arriba y asegúrese de que las pilas están insertadas firmemente en su lugar.





Paso 3

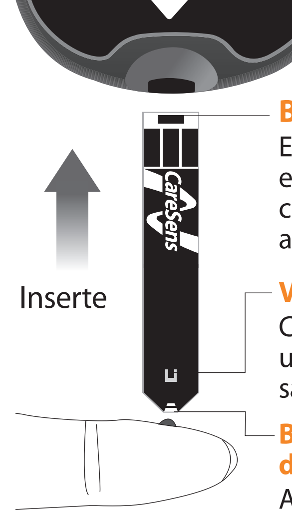
Coloque la tapa en el compartimento de la pila. Empújela hacia abajo hasta que escuche el clic en su posición.



Tenga en cuenta: Retiro de las pilas del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, usted puede necesitar un reajuste de su medidor. Lea páginas 13-17.

Tira Reactiva para Glucosa en Sangre CareSens N

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP mide la glucosa en sangre rápida y correctamente. El sistema absorbe automáticamente la muestra de sangre de volumen pequeño aplicada en la punta de la tira reactiva.



Barras de Contacto

Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto de tira reactiva del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba.

Ventana de Confirmación

Confirme aquí que si se haya aplicado una cantidad suficiente de la muestra de sangre.

Borde en el que se aplica la muestra de sangre

Aplique la muestra de sangre aquí para el análisis.

¡Advertencias!

- La tira reactiva CareSens N debe usarse solamente con las muestras de sangre capilar entera fresca.
- No volver a usar las tiras reactivas.
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento.
- Las tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y las tiras reactivas en los frascos que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras reactivas y en la etiqueta del frasco, si las tiras reactivas son usadas de acuerdo a sus métodos de almacenamiento y manejo.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de 1-30°C (34-86°F).
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o del calor, y no las congele.
- Guarde las tiras reactivas sólo en el vial original.
- Cierre bien el vial después de haber sacado una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas solamente con las manos limpias y secas.
- No doble, corte ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto dentro del envase de la tira reactiva CareSens N.

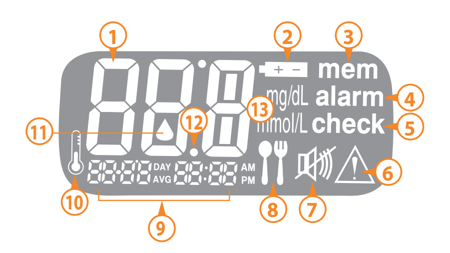
Aviso: Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.

Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N POP



Tenga en cuenta: El cable para la transmisión de datos a PC se puede ordenar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N POP



① **Resultados del Análisis :** el panel de visualizar los resultados del análisis

② **Símbolo de pila :** indica que la pila del medidor se está agotando y necesita ser reemplazada

③ **mem :** aparece cuando se muestran los resultados del análisis almacenados en la memoria

④ **alarma :** aparece cuando se ha establecido la alarma para después de la comida

⑤ **chequeo :** aparece cuando no se han guardado los resultados del análisis

⑥ **Símbolo de hipoglucemia :** aparece cuando el resultado del análisis es inferior al nivel hipoglucémico

⑦ **Símbolo de sonido :** unicamente aparece cuando el sonido está ajustado en OFF

⑧ **Indicador del análisis después de la comida :** aparece durante el análisis después de la comida y cuando se visualizan los resultados del análisis después de la comida

⑨ **Mes / Día / Hora / Minuto**

⑩ **Símbolo de temperatura :** muestra la temperatura grabada cuando se prueban los niveles de glucosa en sangre

⑪ **Símbolo de inserción de sangre :** Indica que si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control

⑫ **Punto decimal :** aparece cuando la unidad de medición de glucosa en sangre se ha ajustado a mmol/L

⑬ **mg/dL , mmol/L :** unidad para medir la glucosa en sangre

Tenga en cuenta: La unidad de medición se fija en mg/dL y que no se puede cambiar a mmol/L por el usuario.

Ajustar Su Sistema

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de concluir todos los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para apagar el medidor.
Pulse **>>** para alcanzar el valor exacto. Pulse y mantenga pulsado **>>** para avanzar más rápido.

Ajustar la Fecha y Hora

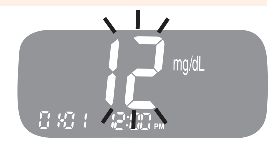
Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de que todos los segmentos parpadeen en la pantalla, aparecerá el ícono 'SET' en la pantalla. Pulse el botón **S** de nuevo para entrar en el modo de ajuste del año.



Paso 2 Fijar el Año

Pulse y suelte **>>** para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Después de fijar el año, pulse el botón **S** para confirmar su selección y entrar en el modo de ajuste del mes.



Paso 3 Fijar el Mes

Parpadeará un número que indica el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse **>>** hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y entrar en el modo de ajuste de la fecha.



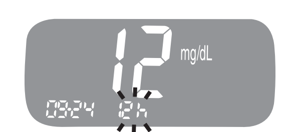
Paso 4 Fijar la Fecha

Pulse **>>** hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón **S** para confirmar la fecha y entrar en el modo de ajuste del tiempo.



Paso 5 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. Pulse **>>** para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM/PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón **S** para entrar en el modo de ajuste de la hora.



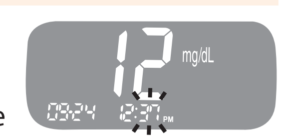
Paso 6 Fijar la Hora

Pulse **>>** hasta que aparezca la hora correcta. Después de ajustar la hora, pulse el botón **S** para entrar en el modo de ajuste del minuto.



Paso 7 Fijar el Minuto

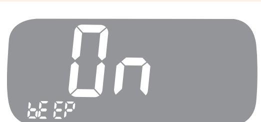
Pulse **>>** hasta que aparezca el minute correcto.
Después de ajustar el minuto, pulse el botón **S** para entrar en el modo de ajuste del sonido.



Fijar el Sonido On/OFF

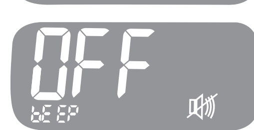
Paso 8

Al pulsar **>>**, aparecerá On u OFF en la pantalla. Pulse el botón **S** para confirmar la selección.





Si está ajustado a On, el medidor emitirá pitidos en los siguientes casos.



- Cuando se presiona el botón **S** o el botón **>>** para encender el medidor
- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor
- Cuando la tira reactiva absorbe la muestra de sangre y se inicia el análisis
- Cuando se visualiza el resultado del análisis
- Cuando pulsa el botón **>>** con el fin de ajustar la alarma para después de la comida (PP2)
- Cuando es la hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre

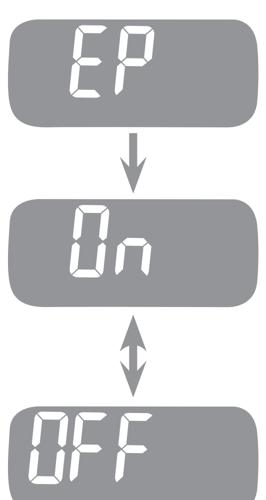
Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar.

Tenga en cuenta : Sólo cuando el sonido está ajustado a OFF, aparece el símbolo ( ) en la pantalla.

Activar el Indicador de Fecha de Vencimiento de la Tira

Paso 9

Este modo le permite activar o desactivar el Indicador de fecha de vencimiento de la tira.
Cuando "EP" parpadea en la pantalla, pulse >>. La pantalla mostrará "On" u "OFF". Pulse el botón **S** para confirmar el ajuste y pasar al siguiente modo.
Este modo unicamente activa o desactiva la función. Consulte la página 37 para ajustar la fecha de vencimiento de la tira.



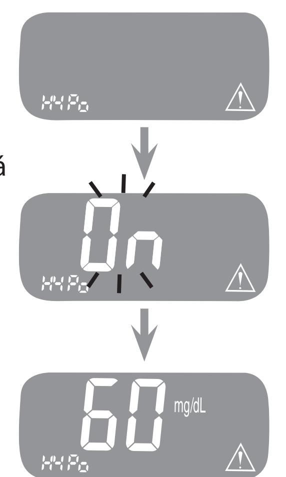
Tenga en cuenta: Si expira la fecha de vencimiento preestablecida, el medidor mostrará lo siguiente. Por ejemplo, en el caso de que la fecha de vencimiento está ajustada en octubre de 2014, el medidor muestra "EP" a principios de noviembre de 2014.



Activar el Indicador de Hipoglucemia (HYPo)

Paso 10

En este modo se puede seleccionar el nivel de hipoglucemia (azúcar bajo en la sangre sea posible). El ícono 'HYPo' aparecerá con el símbolo de hipoglucemia ⚠.
Al pulsar el botón >>, la pantalla mostrará On u OFF. Pulse el botón **S** cuando aparece 'On' para entrar en el ajuste. Pulse el botón >> hasta que aparezca el nivel de hipoglucemia adecuado entre 20 y 60 mg/dL (1,1 a 3,3 mmol/L).
A continuación, pulse el botón **S** para confirmar el nivel.
Si no desea ajustar el indicador, pulse el botón **S** mientras que la pantalla muestre "no". Luego, la pantalla volverá al paso 2. Consulte la página 14.



Tenga en cuenta: Si el resultado del análisis es inferior al nivel de hipoglucemia pre-ajustado, el medidor mostrará el siguiente.



Precaución: Antes de que se active el indicador de hipoglucemia, consulte a su médico o educador en diabetes para ayudarle a decidir cuál seria su nivel de hipoglucemia.

Chequear su Sistema



Puede chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control CareSens(control A y/o B). La Solución de Control CareSens contiene una cantidad conocida de glucosa y sirve para chequear si el medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente. Los viales de tira reactiva llevan los intervalos de la Solución de Control CareSens impresos en sus etiquetas. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo de la Solución de Control impreso en el vial de la tira reactiva.
Antes de usar un nuevo medidor o un nuevo vial de tiras reactivas, realice una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en la página 19-20.

Tenga en cuenta:

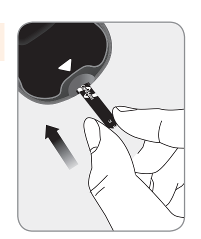
- Use solamente la Solución de Control CareSens(disponible para la compra separada).
- Chequee las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Al abrir un frasco de la solución de control por primera vez, anote la fecha límite (fecha del frasco abierto más tres (3) meses) en el espacio proporcionado sobre la etiqueta.
- Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución de control estén guardados a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis de la Solución de Control se deben realizar a temperatura ambiente (20-25°C, 68-77°F).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera gota y limpie la punta del frasco.
- Cierre bien el frasco de la solución de control y guarde a una temperatura de 8-30°C (46-86°F).

Puede ejecutar un chequeo con la solución de control cuando:

- Cuando desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre,
- Cuando usa el medidor por primera vez,
- Cuando abre un frasco nuevo de las tiras reactivas,
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente,
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados del análisis de glucosa y usted se siente que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente,
- Si deja caer o daña el medidor.

Análisis de la Solución de Control

Paso 1



Inserte una tira reactiva en el puerto de tira reactiva del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no romper la tira reactiva al empujarla en el puerto. Se visualizará el símbolo en la pantalla.

Paso 2







Agite el frasco de la Solución de Control CareSens antes de realizar cada análisis.
Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota. Luego limpie la punta del frasco con un pañuelo de papel o un paño. Tras la visualización del símbolo en la pantalla, aplique la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de que se llene la ventana de confirmación completamente.

Tenga en cuenta: El medidor puede apagarse si no se aplica la solución dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla, y comience desde el paso1.

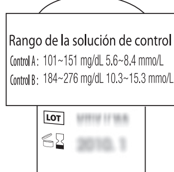
Paso 3



Aparecerá un resultado del análisis después de que el medidor haga una cuenta regresiva de 5 a 1. Tras la visualización de su resultado de la solución de control en la pantalla, pulse **>>** durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo 'check' en la pantalla.
Cuando se visualiza el símbolo 'check', el resultado no se almacena en la memoria del medidor ni se incluye en el promedio.

Paso 4

Compare el resultado mostrado en el medidor con el intervalo impreso en el vial de la tira reactiva.
El resultado debe ubicarse dentro de ese intervalo. Se deben desechar las tiras usadas de manera segura en los recipientes apropiados.



Aviso:
El intervalo impreso en el vial de la tira reactiva es solamente para la Solución de Control CareSens. Esto no tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

Tenga en cuenta:
La Solución de Control CareSens se puede comprar separadamente. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Comparar los resultados de análisis con la solución de control

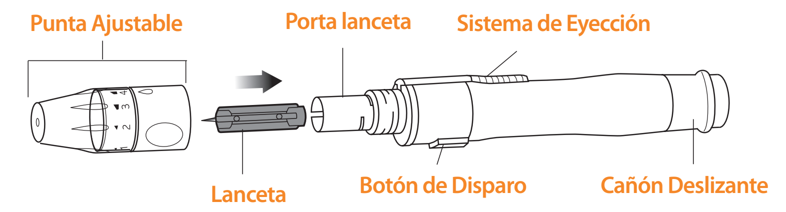
El resultado de análisis de cada solución de control debe estar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del vial de tira reactiva. Repita el análisis con la solución de control si el resultado del análisis cae fuera de este intervalo. Los resultados fuera del intervalo pueden ocurrir debido a los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
• Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado, • Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a temperaturas bajas o altas, • Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o la punta del vial no ha sido limpiada bien, • Cuando el medidor no está funcionando de manera apropiada.	Repita el análisis de solución de control con referencia a las "Tenga en cuenta" en la página 18.
• Cuando la solución de control ya ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el vial, • Cuando la solución de control ya ha pasado su fecha límite (la fecha de vial abierto más tres (3) meses), • Cuando la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.

Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el vial de tira reactiva, pueden ser que las tiras reactivas y el medidor no están funcionando apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al representante de i-SENS.

Usar el Dispositivo de Punción

Necesitará un dispositivo de punción para recolectar una muestra de sangre.
Puede usar el dispositivo de punción contenido en el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP o cualquier otro dispositivo de punción aprobado médicamente.



- El dispositivo de punción, no puede ser utilizado por más de un individuo. Asegúrese de que el dispositivo de punción no se comparta entre los diferentes usuarios.
- Utilice un paño o un pañuelo de papel suave para limpiar el dispositivo de punción. Si es necesario, se podría usar una pequeña cantidad de alcohol en un paño o pañuelo de papel suave.

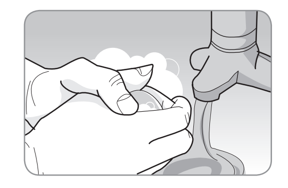
Aviso: Para evitar infecciones cuando extrae una muestra, utilice la lanceta una sola vez, y:
- No utilice la lanceta usada por otros.
- Siempre use una nueva lanceta estéril.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.

Tenga en cuenta: La punción repetida en el mismo lugar puede causar dolor o callosidades de la piel (piel dura y gruesa). Elija un lugar diferente cada vez que realice el análisis.

Preparar el Dispositivo de Punción

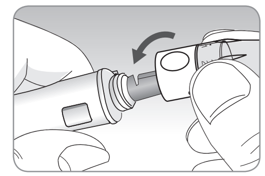
Paso 1

Lávase las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese bien.



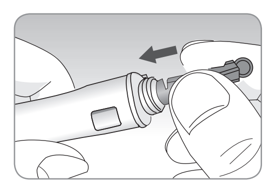
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



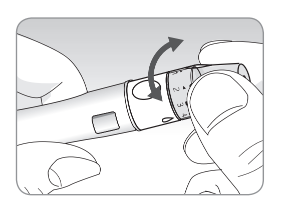
Paso 3

Inserte firmemente una nueva lanceta en la porta lanceta. Mantenga la lanceta con firmeza. Gire suavemente para quitar el disco de protección. Guarde el disco para volver a tapar la lanceta después de su uso. Vuelva a colocar la punta del dispositivo de punción.



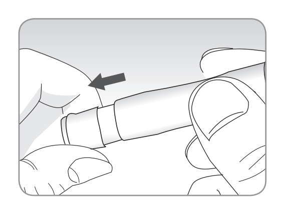
Paso 4

Seleccione una profundidad deseada de uno a cinco (1-5) en la punta ajustable del dispositivo de punción. Elija una profundidad girando la parte superior de la punta ajustable hasta que el número de ajuste coincide con la flecha. Un ajuste inicial de tres (3) es recomendado.



Paso 5

Para armar el dispositivo de punción, sostenga el cuerpo del dispositivo de punción en una mano. Tire el cañón deslizante con otra mano. El dispositivo de punción está cargado cuando se sienta un clic.

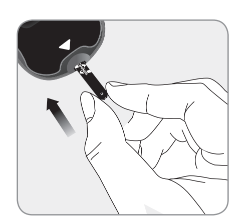


Tenga en cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras de sangre variará según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es recomendado.

Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

Paso 6

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto de tira reactiva del medidor. Empuje hacia adentro la tira suavemente hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. Aparecerá el símbolo en la pantalla.







Marcar los Resultados del Análisis después de la comida

El medidor CareSens N POP le permite marcar un resultado del análisis después de la comida con el símbolo .
La marca del análisis después de la comida ( ) puede ser añadida justo antes de aplicar la muestra de sangre.
Una vez que usted añada la marca para después de la comida ( ) a los resultados del análisis, no se puede eliminar.

Paso 7

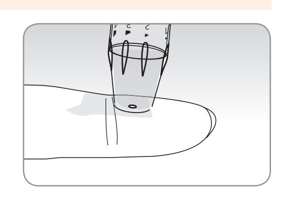
Si usted desea añadir la marca para después de la comida ( ) a un resultado del análisis, pulse y mantega pulsado **>>** durante 3 segundos tras insertar la tira reactiva. Entonces, aparecerán la marca para después de la comida ( ) y el símbolo en la pantalla. También se exhibirá el resultado del análisis con la marca para después de la comida ( ). Si no desea guardar el resultado como el análisis después de la comida, pase al paso 8 después del paso 6.



Aplicar la Muestra de Sangre

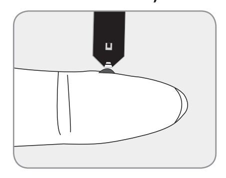
Paso 8

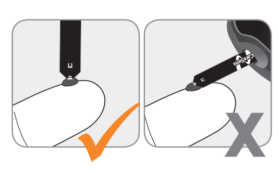
Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo en contra de la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son los dedos medios o anulares. Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Un volumen mínimo de 0,5 microlitros es necesario para llenar la ventana de confirmación. (tamaño real de 0,5 μL: ●)

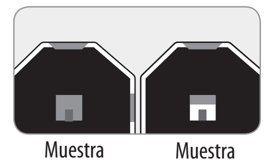


Paso 9

Después de que aparezca el símbolo en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si no se llena la ventana de confirmación antes de que el medidor concluya la cuenta regresiva, deseche la tira reactiva e inserte una nueva.
Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad anormal (grosor y pegajosidad) o al volumen insuficiente, se exhibirá el mensaje Er4.







Muestra Adecuada

Muestra Insuficiente

Tenga en cuenta: El medidor puede apagarse, si no se aplica la muestra de sangre dentro de 2 minutos luego de haber aparecido el símbolo en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla y aplique la muestra de sangre después de que aparezca el símbolo en la pantalla.

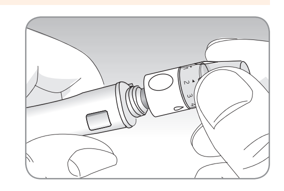
Paso 10

Aparecerá el resultado del análisis después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 5 a 1.
El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.
Si la tira reactiva se retira después de que se aparezca el resultado, el medidor se apagará automáticamente después de tres (3) segundos. Deseche las tiras reactivas usadas con cuidado en los recipientes apropiados.

Desechar Lancetas Usadas

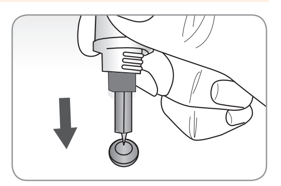
Paso 1

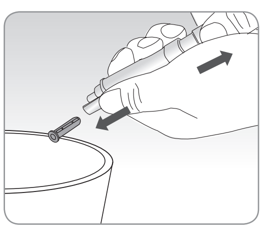
Desenrosque la punta del dispositivo de punción.



Paso 2

Coloque la tapa protectora en la lanceta. Tire hacia afuera el barril corredizo y simultáneamente empuje el eyector de lanceta adelante con el pulgar a eliminar la lanceta usada en un contenedor biohazard apropiado.





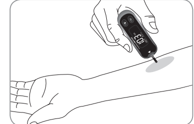
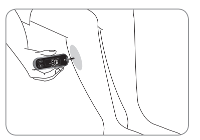
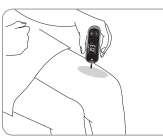
Aviso: La lanceta se debe usar una sola vez. Nunca comparta ni reuse la lanceta. Siempre deseche las lancetas correctamente.

Análisis en Lugar Alternativo

¿Qué es AST (Análisis en Lugar Alternativo)?

Generalmente, cuando alguien realiza un análisis de su glucosa, obtiene la muestra de sangre del yema del dedo. Sin embargo, la obtención de la muestra en este lugar es bastante dolorosa, ya que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, utilizando diferentes partes del cuerpo como los antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas puede reducir el dolor durante el análisis. Este método de análisis con diferentes partes del cuerpo se llama Análisis en Lugar Alternativo. Mientras AST puede reducir el dolor durante el análisis, no es sencillo para todos y las siguientes precauciones se deben de observar al realizar el análisis.

Lugar Alternativo para el Análisis

Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 μL, tamaño real: ●). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

Cosas que debe saber al usar AST

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar el análisis en lugares alternativos (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas).
La sangre capilar de la yema del dedo muestra el cambio en la glucosa más rápido que AST. Por lo tanto, los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST podrian ser diferentes. Esta es la razón por la que muchas cosas como el estilo de vida y la comida ingerida influyen en los niveles de glucosa en sangre.

Situaciones aceptables para AST

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen estables

- Período de ayuno
- Antes de comer
- Antes de dormir

Situaciones requeridas para el análisis de la yema del dedo

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen inestables

- Durante dos horas después de la comida o hacer ejercicio
- Cuando está enfermo o los niveles de glucosa en sangre parecen mucho más bajo que el valor del análisis
- Cuando la hipoglucemia no es bien reconocida
- Cuando la insulina tiene el efecto más grande
- Dos horas después de la inyección de insulina

Precauciones para AST

- No ignore los síntomas de la hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su opinión, realice el análisis de nuevo con la yema del dedo. Si el resultado de la yema del dedo tampoco refleja lo que se siente, por favor, consulte con su médico profesional.
- No dependa de los resultados de AST debido al cambio de su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en lugares alternativos se diferencia de persona a persona.
- Antes de usar AST, por favor, consulte con su médico profesional.

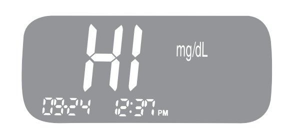
Tenga en cuenta: Los resultados de muestras del lugar alternativo y la yema del dedo podrían ser diferentes entre sí ya que existe un retardo de tiempo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la yema del dedo para el análisis, si usted sufre de hipoglucemia o ha experimentado el choque o síntomas de hipoglucemia.

Tenga en cuenta: Si la gota de sangre corre o se extiende debido al contacto con el pelo o con una línea en la palma de su mano, no use aquella muestra. Intente pinchar de nuevo en un área más suave.

Mensajes HI y Lo

Mensaje HI

El medidor visualiza resultados entre 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L). Aparece el símbolo **HI** cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) e indica hiperglucemia (azúcar en sangre muy alto).



Si el símbolo **HI** se exhibe de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico profesional inmediatamente.

Mensaje Lo

Aparece el símbolo **Lo** cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) e indica hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo).



Si el símbolo **Lo** se exhibe de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico profesional inmediatamente.



* Cuando el indicador de hipoglucemia está activado, también el símbolo ⚠ aparece.

Tenga en cuenta: Si usted no padece de hiperglucemia o hipoglucemia y aún sigue observando dichos mensajes, por favor póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

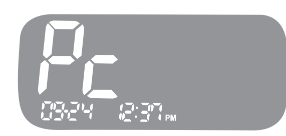
Rangos objetivos de Glucosa en Sangre

Recordatorios *Momento del dia*	*Intervalo objetivo de su medico profesional*
Antes del desayuno	
Antes del almuerzo o cena	
1 hora después la comida	
2 horas después la comida	
Entre las 2 y 4 de la mañana	

Valores esperados : El intervalo del nivel normal de glucosa en sangre en ayuno* para los adultos sanos es de 70-99 mg/dL (3,9-5,5 mmol/L). Dos (2) horas después de comer, el intervalo del nivel normal de glucosa en sangre para los adultos sanos es de 100-139 mg/dL (5,6-7,7 mmol/L).
* El ayuno se define como no ingesta calórica por lo menos ocho (8) horas.

Referencia
American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes – 2012." *Diabetes Care*. January 2012; 35(1):S11-S63.

Transferir los Resultados del Análisis



Los resultados del análisis almacenados en el medidor CareSens N POP pueden ser transferidos del medidor a una computadora, utilizando software "PC care" y cable. El "Pc" se muestra cuando el cable de datos conecta el medidor con la computadora. Para más información, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS o visite www.i-sens.com.

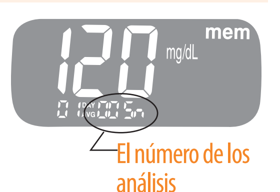
Memoria del Medidor

El medidor CareSens N POP puede almacenar hasta 500 resultados de análisis de glucosa junto con la hora y la fecha. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de análisis más antiguo y se almacenará el último resultado de análisis.
El medidor CareSens N POP calcula y visualiza los promedios de resultados totales de análisis, los resultados de análisis antes la comida(Pr) y los resultados de análisis después de la comida(🍴) desde los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Ver los Promedios

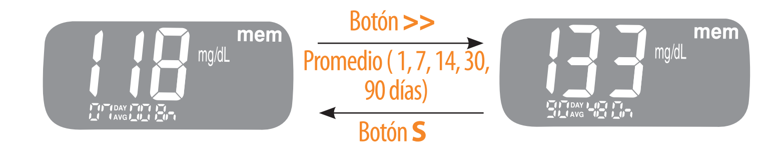
Paso 1

Presione el botón **>>** o el botón **S** para encender el medidor.
Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.



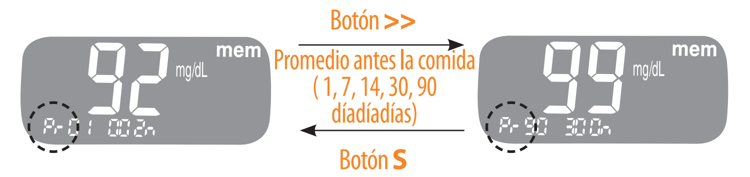
Paso 2

Presione el botón **>>** para ver los valores promedios de 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados durante el último período del análisis.



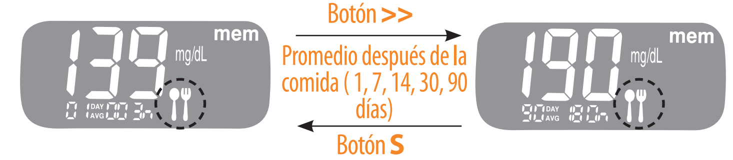
Paso 3

Presione repetidamente el botón **>>** para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados antes de comer con el símbolo 'Pr' durante el último período del análisis



Paso 4

Al presionar el botón **>>** de nuevo, aparecerán en la pantalla los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados después de la comida durante el último período del análisis.



Utilice el botón **S** para retroceder por los promedios observados anteriormente.

Ver los Resultados del Análisis

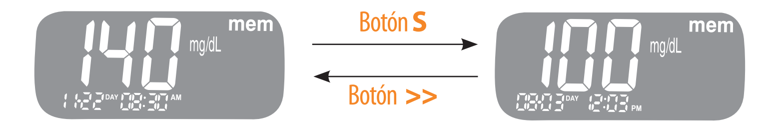
Paso 1

Presione el botón **>>** o el botón **S** para encender el medidor.
Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.



Paso 2

Utilice el botón **S** para ver por los resultados de análisis, comenzando por el más reciente y terminando con el más antiguo. Presione el botón **>>** para volver al resultado que ha visto anteriormente.
Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el botón **S** para apagar el medidor.



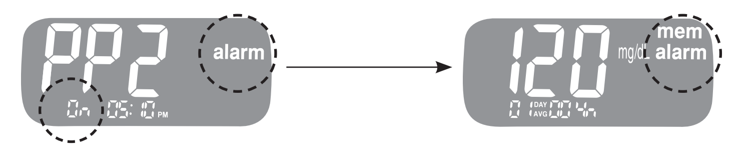
Tenga en cuenta: Cuando el medidor se enciende, se visualizará el promedio almacenado de 1 día en la memoria del medidor en la pantalla junto con el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual. Mantenga pulsado el botón **S** para ver los resultados de análisis o los promedios.

Fijar la alarma para después de la comida (Alarma PP2)

La alarma PP2 suena 2 horas después de ajustar la alarma. Las alarmas sonarán durante 15 segundos y se puede silenciar pulsando **>>** o el botón **S** o insertando una tira reactiva.

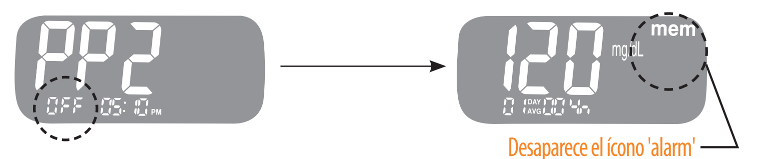
Paso 1 **Activar la alarma PP2**

Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado **>>** durante 3 segundos a fin de fijar la alarma para después de comer. Se visualizarán el ícono 'PP2', el ícono 'alarm' y luego el ícono 'On' en la pantalla.
La pantalla cambiará automáticamente al modo de chequear la memoria. En este momento, se visualizará en la pantalla el ícono 'alarm', indicando que la alarma PP2 se ha establecido.



Paso2 **Desactivar la alarma PP2**

Para desactivar la alarma PP2, pulse y mantenga pulsado **>>** durante 3 segundos. Aparecerán en la pantalla el ícono 'PP2' y el ícono 'OFF'. A continuación, la pantalla cambiará automáticamente al modo de chequear la memoria sin que se muestre el ícono 'alarm'.



Ajustar el Indicador de Fecha de Vencimiento de la Tira

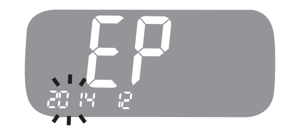
El indicador de fecha de vencimiento de la tira reactiva puede ser ajustado en el medidor CareSens N POP. La fecha de vencimiento de la tira está impresa en el vial de tira reactiva.
En cualquier momento, si se pulsa el botón **S** durante 3 segundos, el medidor se apagará.
Para activar la función del indicador, véase la página 16 para ver cómo encender el indicador.

Paso 1 **Entrar en el Ajuste de la Fecha de Vencimiento**

Pulse y mantenga pulsado **>>** y el botón **S** al mismo tiempo durante 3 segundos para entrar en los ajustes de la fecha de vencimiento. Después de que todos los segmentos parpadeen en la pantalla, se visualizá "EP" en la pantalla.
Pulse el botón **S** para cambiar la fecha.

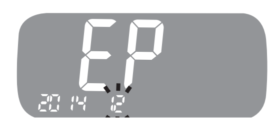
Tenga en cuenta: La fecha de vencimiento de la tira está impresa en el vial de tira reactiva.

Paso 2 **Fijar el Año**



Parpadeará un número que indica el año en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse el botón **>>** hasta que aparezca el año correcto.
Pulse el botón **S** para confirmar el año y ajustar el mes.

Paso 3 **Fijar el Mes**



Parpadeará un número que indica el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse **>>** hasta que aparezca el mes correcto. Después de finalizar el ajuste, pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para apagar el medidor.

Cuidar su sistema

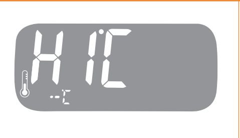
Utilice un paño o pañuelo de papel suave para limpiar la superficie exterior del medidor. Si es necesario, puede usar paño o pañuelo de papel mojado con una pequeña cantidad de alcohol.
Evite el uso de los solventes orgánicos como benceno, acetona o detergentes domésticos e industriales que pueden causar daños irreparables en el medidor.

Advertencia:

- No exponga el medidor a la luz directa del sol ni a calor durante un largo período de tiempo.
- Evite la entrada de polvo, suciedad, sangre o agua en el puerto de tira reactiva del medidor.
- No deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- No trate de arreglar o alterar el medidor de ninguna manera.
- Mantenga el medidor lejos de fuertes campos electromagnéticos tales como teléfonos celulares y hornos de microondas.
- El medidor CareSens N POP debe ser usado sólo con las tiras CareSens N.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y bien ventilado.
- Guarde todos los componentes del sistema en el estuche portátil con cierre para prevenir pérdida.

Entender el Error y Otros Mensajes

	Se ha introducido una tira reactiva usada. > Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
	La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo . > Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control.
	La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o su volumen es insuficiente. > Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.
	Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa las tiras reactivas equivocado para el análisis de glucosa en la sangre, en lugar de las tiras reactivas para glucosa en sangre CareSens N. > Repita el análisis después de insertar una tira reactiva CareSens N.
	Hay un problema con el medidor. > No utilice el medidor. Contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

	La temperatura durante el análisis estaba por encima del intervalo operativo. > Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (10-40°C/50-104°F) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.
	La temperatura durante la prueba estaba por debajo del intervalo operativo. > Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (10-40°C/50-104°F) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.

Tenga en cuenta: Póngase en contacto con su represetantede ventas autorizado de i-SENS, si los mensajes de errorpersisten.

Solución de Problemas en General

Problema	Solución
La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.	• Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva. • Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada. • Revise si las pilas están bien puestas con el lado '+' hacia arriba. • Reemplace las pilas.
No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	• Fíjese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente. • Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.
El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.	• Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva. • Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. • Revise el medidor.

Tenga en cuenta: Si no se resuelve el problema, haga el favor de contactar a su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Características de Funcionamiento

El funcionamiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N POP ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

Exactitud: La exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre de CareSens N POP (Modelo GM505WAA, GM505WBA) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Model 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en centros médicos.

Pendiente	1,006
Intersección Y	0,392 mg/dL (0,022 mmol/L)
Coeficiente de correlación (r)	0,986
Número de muestra	600
Intervalo analizado	33-455 mg/dL (1,833 mmol/L-25,278 mmol/L)

Resultados de exactitud para concentración de glucosa < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de ± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de ± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0,83 mmol/L)
82/84 (97%)	84/84 (100%)	84/84 (100%)

Resultados de exactitud para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
268/516 (52%)	458/516 (89%)	511/516 (99%)	516/516 (100%)

Precisión: Estudios de la precisión se realizaron en un laboratorio utilizando el sistema de monitoreo de glucosa en sangre de CareSens N POP.

Precisión Durante el Ensayo		
Promedio de Sangre	39 mg/dL (2,2 mmol/L)	SD = 1,9 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Sangre	82 mg/dL (4,6 mmol/L)	SD = 2,7 mg/dL (0,2 mmol/L)
Promedio de Sangre	145 mg/dL (8,1 mmol/L)	CV = 2,9%
Promedio de Sangre	179 mg/dL (9,9 mmol/L)	CV = 3,9%
Promedio de Sangre	341 mg/dL (18,9 mmol/L)	CV = 2,5%

Precisión Total		
Promedio de Control	32 mg/dL (1,8 mmol/L)	SD = 1,7 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Control	121 mg/dL (6,7 mmol/L)	CV = 3,6%
Promedio de Control	354 mg/dL (19,7 mmol/L)	CV = 4,3%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,3%.

Información de Garantía

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el medidor CareSens N POP no posee defectos en su material y ejecución del trabajo para su uso normal durante un período de cinco (5) años. El medidor debe haber estado sujeto a su uso normal.

La garantía no cubre modificación desautorizada, manejo, uso, o servicio inadecuado del medidor. Cualquier reclamo debe ser presentado dentro del período garantizado.

La compañía i-SENS reparará o reemplazará, a su discreción, un medidor o una parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía.

De acuerdo con la política de la garantía, i-SENS no reembolsará el importe de compra pagado por el consumidor.

Obtener Servicio de Garantía

Para obtener el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la parte del medidor defectuoso junto con el comprobante de compra a su Centro de Garantía Autorizado de i-SENS más cercano.